

Área: GGMON

Número: 3690

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3690 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Eletrocardiógrafos Mortara - falha no software ELI 280.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Eletrocardiógrafos Mortara. Nome Técnico: Eletrocardiógrafo. Número de registro ANVISA: 80117580259. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ELI 280. Números de série afetados: Vide Anexo.

Problema:

Após o recebimento de uma reclamação de um usuário final, a Welch Allyn identificou que existe uma falha no software ELI 280 que pode levar a um dos seguintes erros de transmissão:

1. Uma sequência específica de entradas do operador pode levar à transmissão de um registro de ECG diferente do registro destinado a ser transmitido para um sistema de Registro Médico Eletrônico (EMR).
2. Uma sequência específica de entradas do operador pode fazer com que os dados demográficos do exame do paciente sejam incorretamente anexados à forma de onda de outro paciente e sejam impressos ou transmitidos para um sistema de EMR.

Sequências previsíveis de eventos estão dispostas em dois cenários. Vide anexo Carta ao cliente.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/09/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 105/21 sob responsabilidade da empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 04.967.408/0001-98 - Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Água Branca CEP: 05001-200 - São Paulo - SP. Tel: 11 48009230. E-mail: lui.levy@ul.com.

Fabricante do produto: Welch Allyn, INC - 4341 State Street Road - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Mitigação temporária para Fluxo de trabalho 1:

Se um registro de ECG for recuperado do diretório de pacientes para que uma edição da Demografia do Paciente seja realizada, uma vez que as informações tenham sido editadas e a tela acima (Figura 1) seja apresentada, não pressione o botão transmitir. Em vez disso, pressione o botão BACK (voltar), que SALVARÁ as alterações na memória e apresentará ao usuário a seguinte tela, na qual o botão SYNC (sincronizar) pode ser usado para transmitir o registro desejado ao destino configurado.

Mitigação temporária para Fluxo de trabalho 2:

Se um registro de ECG for recuperado do diretório de pacientes para que uma edição de ID seja realizada, uma vez que as informações tenham sido editadas e a tela (Figura 4) seja apresentada, não pressione o botão Transmitir, Apagar ou ID. Em vez disso, pressione o botão VOLTAR, que SALVARÁ as alterações na memória e apresentará ao usuário a tela DIRETÓRIO (Figura 5). As edições de ID subsequentes também devem ser executadas usando esse fluxo de trabalho para evitar que esse problema ocorra. Para então transmitir o registro para o local configurado, pressione o botão SYNC.

Identifique se você tem algum dispositivo afetado e faça login em https://www.hillrom.com/eli280update2_3_1. Digite seu número CID (do formulário de resposta FSN) para baixar o software. Após o software ter sido instalado em todos os produtos afetados, preencha o formulário de resposta em anexo e retorne para HillromMKE005OUS@sedgwick.com.

Até que os dispositivos sejam corrigidos por meio de uma atualização de software, utilize a mitigação para o Fluxo de trabalho 1 e a mitigação para o Fluxo de trabalho 2 conforme descrito acima para evitar a ocorrência potencial da falha de software identificada.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3690 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)****[Produtos afetados](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3690](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 05.11.2021.